

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre bilastín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o rizikách predĺženia QT intervalu/Torsades de pointes z klinických štúdií a zo spontánných prípadov sa výbor PRAC domnieva, že predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme nie je dostatočne rozpoznané ako riziko spojené s perorálnym užívaním bilastínu a že liečba bilastínom nemusí byť u niektorých rizikových kategórií pacientov správne riadená. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že by sa malo pridať upozornenie týkajúce sa predĺženia QT intervalu/Torsades de pointes a súvisiacich rizikových faktorov pre perorálne prípravky bilastínu. Okrem toho výbor PRAC odporučil zohľadniť, že po uvedení lieku na trh boli hlásené aj prípady predĺženia QT na elektrokardiograme.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o produktoch obsahujúcich bilastín na perorálne použitie by mali byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bilastín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) bilastín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Malo by sa doplniť toto upozornenie:

U pacientov užívajúcich bilastín boli hlásené prípady predĺženia QT na elektrokardiograme (pozri časti 4.8, 4.9 a 5.1). Lieky, ktoré spôsobujú predĺženie QT/QTc, môžu zvýšiť riziko Torsade de pointes.

Pri podávaní bilastínu pacientom so zvýšeným rizikom predĺženia QT/QTc je preto potrebné postupovať opatrne. Patria sem pacienti s anamnézou srdcových arytmií; pacienti s hypokaliémiou, hypomagneziémiou, hypokalciémiou; pacienti so známym predĺžením QT intervalu alebo významnou bradykardiou; pacienti so súbežným užívaním iných liekov spojených s predĺžením QT/QTc.

- Časť 4.8

V tabuľke ADR z klinického vývoja sa pridáva poznámka pod čiarou (*) pre predĺženie QT elektrokardiogramu, aby sa zohľadnilo, že boli hlásené aj prípady po uvedení na trh:

***Po uvedení na trh bolo hlásené aj predĺženie QT intervalu na elektrokardiograme.**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať bilastín

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Ak máte stredne ťažkú alebo ťažkú poruchu funkcie obličiek, **nízkú hladinu draslíka, horčíka, vápnika v krvi, ak máte alebo ste mali problémy so srdcovým rytmom alebo ak je vaša srdcová frekvencia veľmi nízka, ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ak máte alebo ste mali určitý abnormálny priebeh srdcového rytmu (tzv. predĺženie QTc intervalu na elektrokardiograme), ktorý sa môže vyskytnúť pri niektorých formách srdcových ochorení** a navyše užívate iné lieky (pozri časť „Iné lieky a bilastín“), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať bilastín.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. decembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. februára 2025